ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου 1043

4 Ιουνίου 2015

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ5/οικ.41797

Συμπλήρωση της με αριθ. πρωτ. 38733/29.04.2014 υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1144 Β΄/2014), «Ρύθμιση θεμάτων αποζημίωσης φαρμάκων».

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (ΦΕΚ 6/Α΄), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

2. Τις διατάξεις του Ν. 3842/2010 (ΦΕΚ 58/Α΄) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3. Τις διατάξεις του άρθρου 4 παρ. 2 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ 212/Α΄) περί τροποποιήσεως του Κώδικα Φ.Π.Α..

4. Τις διατάξεις του άρθρου 35 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α΄/2011), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

5. Τις διατάξεις των άρθρων 21, 22 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ 41/Α΄/2012), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

6. Τις διατάξεις του άρθρου 22 του Ν. 4213/2013 (ΦΕΚ 261/Α΄).

7. Τις διατάξεις του άρθρου 127 των παραγράφων 6 και 7 του Ν. 4249/2014 (ΦΕΚ 73/Α΄).

8. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α΄).

9. Του Ν.δ. 96/1973 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

10. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα που κυρώθηκε με το άρθρο Πρώτο του Π.δ. 63/2005, (ΦΕΚ Α΄/98) «Κώδικας Νομοθεσίας για την κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα».

11. Το Π.δ. 106/2014 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (ΦΕΚ 173 Α΄), όπως ισχύει

12. Το Π.δ. 25/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄ 21).

13. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013) κοινή υπουργική απόφαση, «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010)».

14. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 94274 (ΦΕΚ 2675/Β΄/28-9-2012) υπουργική απόφαση «Εφαρμογή του άρθρου 16 του Ν. 4052/2012».

15. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 104744 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 2912/Β΄/30-10-2012), όπως τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ.19389 (ΦΕΚ 3356/Β΄/17-12-2012) κατά την υπ' αριθμ. 82961 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 2219/Β΄/09-09-2013).

16. Την υπ' αριθμ. ΓΥ/οικ.3457/14-01-2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 64/Β΄/14-01-2014), με θέμα «Ρύθμιση θεμάτων Τιμολόγησης φαρμάκων», όπως ισχύει.

17. Την υπ' αριθμ. οικ.38733 (ΦΕΚ 1144/Β΄/6.5.2014) απόφασης του Υπουργού Υγείας «Τροποποίηση του άρθρου 14 παρ. 2 της υπ' αριθμ. οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014) υπουργικής απόφασης, «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων».

18. Την με αριθ. πρωτ. ΔΥΓ3/Γ.Π οικ.70519/18-08-2015 (ΦΕΚ 2243/Β΄/18.08.2014) απόφαση του Υπουργού Υγείας, Ρύθμιση επιστροφών rebate: Τροποποίηση της υπ' αριθμ. ΓΥ./οικ. 3457 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014), «Ρύθμιση θεμάτων Τιμολόγησης φαρμάκων», όπως ισχύει και της υπ' αριθμ. οικ. 38733/06.05.2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 1144/Β΄/06-05-2014) «Τροποποίηση του άρθρου 14 παρ. 2 της υπ' αριθμ. οικ. 3457 (ΦΕΚ 64/Β΄/16-01-2014) υπουργικής απόφασης, «Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων».

19. Την αριθ. οικ. 3628/28-05-2015 εντολή του Υπουργού Υγείας.

20. Το με αριθ. πρωτ. οικ. 21935/02-06-2015 έγγραφο του Προέδρου του Ε.Ο.Π.Υ.Υ..

21. Την με αριθ. πρωτ. Β2/οικ.41788/3-6-2015 εισήγηση της Δ/νσης Οικονομικής Εποπτείας Φορέων Γεν. Κυβέρνησης.

22. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει επιπλέον δαπάνη του Κρατικού Προϋπολογισμού καθώς και του προϋπολογισμού του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.), αποφασίζουμε:

Στο τέλος της υπ' αριθμ. 38733/29.04.2014 απόφασης του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 1144 Β΄/2014) όπως αυτή συμπληρώθηκε με την παράγραφο 3 της υπ' αριθμ. 70519/14.08.2014 απόφαση του Υπουργού Υγείας (ΦΕΚ 2243/2014) προστίθεται παράγραφος 4 ως ακολούθως:

4. Για την εξομάλυνση των διαφορών στην τιμή αποζημίωσης και στο ποσό επιβάρυνσης των ασφαλισμένων λόγω διαφοράς λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης, μεταξύ των δυο διαδοχικών θετικών καταλόγων συνταγογραφούμενων φαρμάκων της υπ' αριθμ. οικ. 108477 (ΦΕΚ 3376/Β΄/16-12-2014), υπουργικής απόφασης και της υπ' αριθμ. Γ5/οικ.32194 (ΦΕΚ 824/Β΄/12-5-2015) υπουργικής απόφασης, ορίζεται ότι:

Α) Για τις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο το οποίο δεν διαθέτει γενόσημο ή μια θεραπευτική κατηγορία στο σύνολό της περιέχει μια μοναδική ή περισσότερες δραστικές χωρίς γενόσημα φάρμακα, όπου επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης, ο ασθενής καλύπτει εκτός από την θεσμοθετημένη συμμετοχή το ήμισυ της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Το υπόλοιπο επιβαρύνει την φαρμακευτική εταιρεία ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας με τη μορφή rebate. Με την παρούσα και μέχρι την έκδοση της επόμενης αναθεώρησης του Δελτίου Τιμών σε όλους τους Θετικούς Καταλόγους που εν τω μεταξύ εκδοθούν, εφόσον επιλέγεται γενόσημο φάρμακο δεν επιτρέπεται επιβάρυνση των ασφαλισμένων για τις δραστικές ανά μορφή-περιεκτικότητα που περιλαμβάνεται στην υπ' αριθμ. Γ5/οικ.32194 (ΦΕΚ 824/Β΄/12-5-2015) υπουργική απόφαση και σε σχέση με το ποσό επιβάρυνσης που προέκυπτε από την υπ' αριθμ. οικ. 108477 (ΦΕΚ 3376/Β/16-12-2014) υπουργική απόφαση. Η προκύπτουσα διαφορά καλύπτεται από τον ΕΟΠΥΥ. Εξαιρούνται όσα φάρμακα έχουν μηδενικό όγκο πωλήσεων σε ένα εκ των δύο καταλόγων, όσα φάρμακα έχουν ΑΗΔ (αριθμό ημερησίων δόσεων) =0 και τα φάρμακα του Ν.3816/2010 άρθρο 12 παρ. 2.

Β) Για τις περιπτώσεις που επιλέγεται φάρμακο με λιανική τιμή υψηλότερη από την τιμή αποζημίωσης ο ασθενής καλύπτει εκτός από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή το σύνολο της διαφοράς μεταξύ της τιμής αποζημίωσης και της λιανικής τιμής του φαρμάκου. Με την παρούσα και μέχρι την έκδοση της επόμενης αναθεώρησης του Δελτίου Τιμών, σε όλους τους Θετικούς Καταλόγους που εν τω μεταξύ εκδοθούν, εφόσον επιλέγεται γενόσημο προϊόν, δεν επιτρέπεται η επιβάρυνση των ασφαλισμένων για τις δραστικές ανά μορφή-περιεκτικότητα που περιλαμβάνεται στην υπ' αριθμ. Γ5/οικ. 32194 (ΦΕΚ 824/Β΄/12-5-2015) υπουργική απόφαση και σε σχέση με το ποσό επιβάρυνσης που προέκυπτε από την υπ' αριθμ. Οικ.108477 (ΦΕΚ 3376/Β/16-12-2014) υπουργική απόφαση. Η προκύπτουσα διαφορά καλύπτεται από τον ΕΟΠΥΥ. Εξαιρούνται όσα φάρμακα έχουν μηδενικό όγκο πωλήσεων σε ένα εκ των δύο καταλόγων, όσα φάρμακα έχουν ΑΗΔ (αριθμό ημερησίων δόσεων) =0 και τα φάρμακα του Ν.3816/2010 άρθρο 12 παρ. 2.

Γ) Για τις περιπτώσεις όπου η λιανική τιμή του φαρμάκου είναι χαμηλότερη από την τιμή αποζημίωσης η διαφορά μεταξύ της λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης αφαιρείται από την προβλεπόμενη θεσμοθετημένη συμμετοχή του ασθενούς έως το ήμισυ αυτής. Με την παρούσα και μέχρι την έκδοση της επόμενης αναθεώρησης του Δελτίου Τιμών σε όλους τους Θετικούς Καταλόγους που εν τω μεταξύ εκδοθούν δεν επιτρέπεται η επιβάρυνση των ασφαλισμένων για τις δραστικές ανά μορφή-περιεκτικότητα που περιλαμβάνεται στην υπ' αριθμ. Γ5/οικ. 32194 (ΦΕΚ 824/Β΄/12-5-2015) υπουργική απόφαση που προέκυπτε από την υπ' αριθμ. οικ. 108477 (ΦΕΚ 3376/Β΄/16-12-2014) υπουργική απόφαση. Η προκύπτουσα διαφορά καλύπτεται από τον ΕΟΠΥΥ. Εξαιρούνται όσα φάρμακα έχουν μηδενικό όγκο πωλήσεων σε ένα εκ των δύο καταλόγων, όσα φάρμακα έχουν ΑΗΔ (αριθμό ημερησίων δόσεων) =0 και τα φάρμακα του Ν.3816/2010 άρθρο 12 παρ. 2.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 3 Ιουνίου 2015

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΚΟΥΡΟΥΜΠΛΗΣ

02010430406150002

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004